

Navインスツルメント (光学式トラッカー タイプ2)

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)に罹患しているあるいは罹患が疑われる患者へ使用しないこと[別の患者や術者に感染する可能性がある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

光学式トラッカー タイプ2



反射ボール取付け部

<タイプ2 付属品>
マウント



<マウント接続例>



2. 材質

ステンレス鋼、チタン合金、アルミニウム合金

【使用目的又は効果】

本品は、ナビゲーションユニットを用いた骨手術のために用いる手術器械である。

【使用方法等】

1. 準備

本品は未滅菌品であり、以下に例示する条件以上の滅菌方法、あるいは滅菌装置の製造元又は施設の定める方法で滅菌した上で使用する。

例: 高圧蒸気滅菌法

	前真空方式
温度	132℃
滅菌時間	5分
乾燥時間	30分以上

2. 使用方法例

目的に応じて、本品の構成部品及び専用手術器械を組み合わせる。ナビゲーションユニットを用いた手術(骨手術等)で使用する。

3. 使用方法等に関する使用上の注意

- トラッカーを使用して、既知の解剖学的なランドマーク何点かをポイントし、トラッカーのキャリブレーションの精度を確認すること。
- 本品を組み立てる場合は、緩みやずれ等ないように、適切に接続すること。使用中に緩んだり、ずれたりした場合やその可能性が疑われた場合は、再度キャリブレーションを確認するなど適切な処置を行うこと。
- ノブやネジを締め過ぎると、本品を開放できなくなったり破損したりする可能性があるため注意すること。
- 血液、残渣及び体液が本品に付着しないよう注意すること。
- 使用後は直ちに洗浄・滅菌・乾燥させること。すぐに再処理できない場合は、本品を湿らせた状態で保つこと。
- 本品の不具合に備えて予備の機器を準備しておくこと。
- 光学式トラッカー タイプ2を使用する際は、以下について注意すること。
 - 接続する器具は、硬さのあるもので、十分な長さを有すること。接続した器具の位置関係が変わると、ナビゲーションの精度が確保できなくなる可能性がある。
 - 違う器具に付け替える場合や、同じ器具上でトラッカーの位置を変更する場合は、再度キャリブレーションすること。
 - 接続する器具の先端を交換したら、再度キャリブレーションすること。
 - 2つの異なった器具上に同じ形状のトラッカーを使用しないこと。
 - 必ずタイプ2 付属品と組み合わせて使用すること。

取扱説明書等を必ず参照すること。

【使用上の注意】

**
*

1. 重要な基本的注意

- 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
- ナビゲーションユニットは手術支援システムであり、医師の知識、経験及び判断に代わるものではない。
- 術中は、常にナビゲーションユニットの精度と反応性を確認し、異常を認めた場合は操作を中断し、適切な処置を行うこと。
- 本品を曲げる、‘てこ’の力を加える等の過度な力を加えたり、ハンマー等として使用したりしないこと。
- 他社製インスツルメントと組み合わせる場合は、適合性について事前に弊社担当者に確認すること。
- 付属品（マウント）は、接続する器具の径に適合する以下の表に示すものを選択すること。

マウントサイズ	シャフト径 (mm)
スモール	6.4 - 11.7
ミディアム	11.7 - 20.3
ラージ	20.3 - 31.7

- 光学式トラッカー タイプ 2 は、そのサイズにより、接続する器具の先端から以下の表に示す距離の位置に取り付けること。
- 光学式トラッカー タイプ 2 は、接続する器具に対し、取り付け可能な最大のサイズを選択すること。

トラッカーサイズ	先端からの距離
スモール	130mm 以内
ミディアム	200mm 以内
ラージ	260mm 以内

- 本品は MR 装置のガントリー内に入ることを意図していない。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- ナビゲーションユニットの機能不良
- 本品の破損又は変形

2) 重大な有害事象

- 手術時間の延長、手技の変更及び再手術
- 破損片の体内遺残
- 感染
- アレルギー反応
- 死亡

3) その他の有害事象

- 本品の使用に伴う患者及び手術従事者の負傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光及び高温多湿を避け、清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 交叉感染を防ぐため、中枢神経に接触した場合は、単独で処理すること。
- 使用後は直ちに洗浄・滅菌・乾燥させること。すぐに再処理できない場合は、本品を湿らせた状態で保つこと。
- 本品をグルタルアルデヒド、酸性又はアルカリ性溶液に浸せきしないこと。
- 洗浄には酵素系中性洗浄剤や柔らかなブラシ等を用いて、完全に汚れを除去すること。
- 洗浄剤を脱イオン水で完全にすすぐこと。
- 洗浄後は【使用方法等】「1. 準備」に従い滅菌すること。

2. 業者による保守点検事項

- 本品に異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者：メドトロニックナビゲーション社（米国）

[Medtronic Navigation, Inc.]